

製藥倫理

財團法人醫藥工業技術發展中心

鄭欽華 處長

105年 7月 28日

現職：財團法人醫藥工業技術發展中心產業服務處 處長

學歷：台北醫學大學藥學系藥學博士
美國亞歷桑納大學藥學院碩士
高雄醫學大學醫學研究所碩士
高雄醫學院藥學士

經歷：財團法人醫藥工業技術發展中心 藥品製劑研發處副處長/
總經理室高級專員/產業服務處副處長/服務推廣組組長/企劃處副理
美國TBS labs · Inc. R & D Group leader/ Research Associate II
美國University of Arizona藥學院 助教
高雄醫學院藥學系 講師/助教



大綱

- 一. 相關定義與職場倫理
- 二. 專業人員養成與製藥倫理
- 三. GMP 與藥學倫理
- 四. 相關法規
- 五. 結語



藥技中心 製藥產業服務經驗

- ◆ 技術服務
- ◆ 技術推廣
- ◆ GMP輔導
- ◆ 法規服務
- ◆ 人才培訓
- ◆ 國際化
- 產、官、學、研橋樑
- 人才培訓
- 承接工業局、食藥署、中醫藥司、農委會計畫
- 西藥、中藥、動物用藥業者



學校 vs. 產業界

學校

- ◆ 教學
- ◆ 學術導向
- ◆ 主要以論文發表為目的
- ◆ 計畫導向(申請國科會計畫)
- ◆ 缺乏大筆研究經費
- ◆ 沒有商品化壓力

產業界

- ◆ GMP及查登法規要求
- ◆ 取得許可證
- ◆ 產品快速上市
- ◆ 臨床支出管控
 - ✓ 體內/體外試驗
- ◆ 生產成本考量
- ◆ 供應商穩定度
- ◆

產學合作



相關定義與職場倫理

倫理與道德

倫理 ethics

- ◆ 倫：條理、關係、順序、輩份
- ◆ 理：事物之規律、共通之法則
- ◆ 倫理＝維繫人際關係和諧與秩序之法則

道德 morals

- ◆ 道：方法、真理
- ◆ 德：品性、人類共同遵循的規範
- ◆ 道德＝人類所應遵循的法則，或合於此法則之操守或行為

倫理與道德

道德 morals

- ◆ 正面名詞
- ◆ 行為
- ◆ 不道德如：說謊、自私、破壞或偷竊公物、害人行徑

倫理 ethics

- ◆ 中性名詞
- ◆ 關係
- ◆ 如：家庭倫理、師生倫理、醫療倫理、藥學倫理

倫理的定義

根據韋氏大辭典的意義

- ◆ 符合道德標準或者是某一專業行業的行為標準。
- ◆ 一般而言，在法律制定未周延的範圍之外，特別需要靠倫理來運作
- ◆ 倫理----社會的道德規範，以做為人類行為指導之準則。



倫理的價值與形成

倫理的價值

社會秩序的維繫機制

1. 解決衝突
2. 降低角色期待的行為不確定性

預防人性向下沈淪的行為準繩

增進人類行為的價值性與意義性

倫理的形成

- 一. 人際互動自然的演化過程
- 二. 少數人認同的理想，逐漸形成多數人的認同
- 三. 人類合群互助之天生逐漸排除「不合作」「不溫馴」之異端所演化而來
- 四. 人類自利理性所演化的自發性社會集體行為



法律與倫理(Ethic)

Ethic Business

- ◆ 很多大型企業都做到，如奇異、英特爾和台積電
- ◆ Good ethics is good business
- ◆ 誠信正直、承諾、創新及伙伴關係。
- ◆ 常常公司出問題，很多人都不願意徹查，認為影響股價，這樣做法更不好
遵守誠信的公司短期內似乎吃虧，長期還是獲利。
- ◆ Ethic界線通常在法律界線之前

學習對象與採用標準

學習對象

- ◆ 父母
- ◆ 老師
- ◆ 同儕
- ◆ 訓練課程
- ◆ 法規

- ◆ 目的
 - ◆ VISION
 - ◆ 工作
- ◆ 法規要求
- ◆ 專業養成及自我要求/期許
- ◆ 同儕效應

迷思

- ◆ 別人都這麼做
- ◆ 法規沒有規定不可以
- ◆ 太麻煩了，我把他簡化

落差認知與心態調整

學校

錯誤通常被原諒
當掉可以重修
上課允許遲到
隨興上課與蹺課
允許奇裝異服
讀書、考試
同學相處

真實的人生

- ◆ 錯誤要負責
- ◆ 人生沒有重來
- ◆ 遲到早退免談
- ◆ 缺席可能就不用再出席
- ◆ 穿衣、吃飯禮節
- ◆ 例行、突發
- ◆ 前輩、同輩、晚輩



企業倫理的範圍

個人工作倫理	公司政策倫理	管理功能倫理
1. 利益衝突 2. 欺騙 3. 貪污賄賂 4. 挪用公款 5. 侵犯隱私 6. 歧視 7. 不負責任	1. 員工之公平對待 2. 工作安全 3. 環境保護 4. 社會貢獻 5. 不當投資決策	1. 會計揭露不實 2. 財務交易不當 3. 不當之行銷手段 4. 資訊管理不當 5. 採購舞弊



職場倫理

◆ 定義：

- ◆ 人與人之間的關係
- ◆ 人與工作之間的關係
- ◆ 廣義的職場倫理應該包括三個部份：
 - ◆ 與顧客和合作廠商的關係
 - ◆ 與老闆級主管之間的關係
 - ◆ 與其他同事以及部屬之間的關係
- ◆ 職場倫理，講求的是對自己、對長官、對團體，甚至對全公司上上下下，都要能合乎禮儀。

職場倫理的意涵

不只是片面的要求基層員工，也包含組織的幹部和領導人

提高管理者和被管理者對於倫理在組織活動中作用的自覺意識

培養和造就高素質的組織人員

確立組織全體成員共同認可的管理價值觀

增強組織的凝聚力和向心力

協調組織與外部的關係

樹立良好的組織形象

職場上最起碼的倫理

尊重：即使相敬如冰，也還是要『相敬』。

包容：即使差異再大，也還是要合作。

欣賞：即使利益有衝突，也還是要看對方很順眼
(沒有競爭對手焉能顯出你的重要與價值)。

接納：這地球上固然沒有你不可，缺了你就少了
什麼似的；不過，這世界上也不能沒有他。

肯定：其實我雖然很能幹，但他也是很重要、是
不可或缺的。



成為老闆最愛的員工

解決問題而不是抱怨問題

把事情做的更好而不是只是做好

把不知道的事先學會再提出問題

積極面對問題而不是為失敗找藉口

永遠知道在正確的時間做正確的事



案例

- ◆ 歐陽妮妮槍手代考事件
- ◆ TOYOTA 案例
- ◆ GSK案例
- ◆ 食品廠分裝藥品



案例1

GSK史上最高英藥廠行賄 陸重罰147億

- ◆ 全球知名的英國製藥商葛蘭素史克(GlaxoSmithKline；GSK)大陸分公司因涉嫌行賄、受賄，在2013年6月~7月期間遭大陸逮捕超過20名涉案人員。
- ◆ 自2007年起，GSK大陸便利用700多家旅行社透過虛報會議帳目向醫生、醫藥協會、政府官員等進行行賄，總金額超過人民幣30億元，間接推高藥價約3成。
- ◆ 根據大陸公安部表示，GSK大陸為達到打開藥品銷售管道、提高藥品價格銷售等目的，曾多次向政府官員、醫藥行業協會、基金會、醫院、醫生等進行賄賂。



專業人員養成與製藥倫理

專門職業與職場倫理

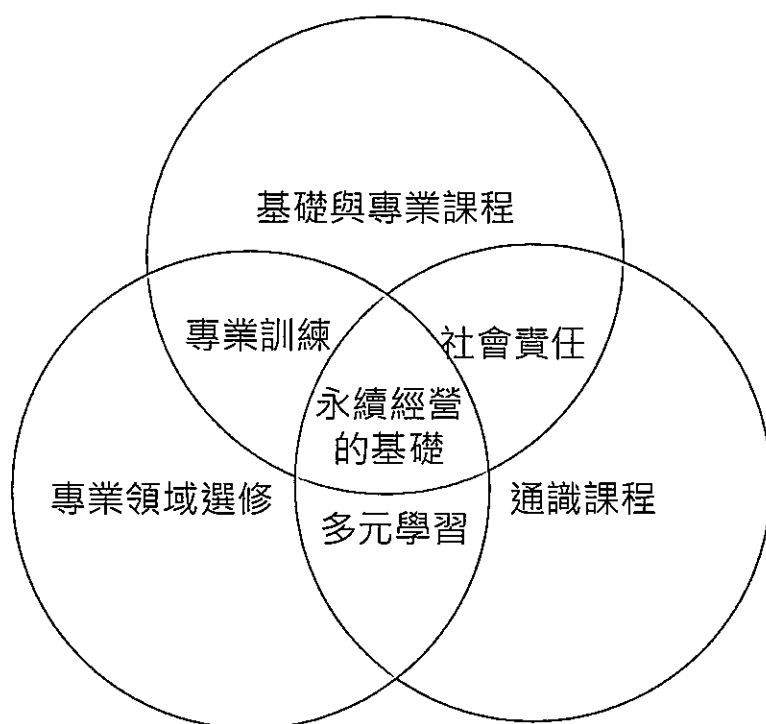
專門職業: 接受長期教育與專門訓練的高技術人員

專門職業應具備以下主要特性：

- ◆ 服務公眾的責任
- ◆ 複雜的學識主體
- ◆ 具備專業資格
- ◆ 需要公眾的信任
- ◆ 最大的責任風險



專業人員養成及訓練



中華民國藥師公會全聯會藥師倫理規範

08.10藥師公會全聯會第9屆第1次臨時會員代表大會通過

- ◆ 第一章 總則
- ◆ 第二章 藥師與消費者及病人
- ◆ 第三章 藥師與藥事作業處所
- ◆ 第四章 藥師與藥師及其他相關醫療人員之互動
- ◆ 第五章 藥師與專業
- ◆ 第六章 藥師與紀律

事行政及法規整合。能運用製藥科學之專業知識，應用於各種GMP品質管理專才、製藥技術專才、藥毒物

CODE OF ETHICS FOR PHARMACISTS IN NORTHERN IRELAND

The Code sets the standard of professional conduct for all pharmacists and is regarded as governing the conduct of all pharmacists both within and outside the practice of pharmacy.

The Code details five mandatory principles that explain the required standards of professional behavior.

These are:

Principle 1: Always put the patient first

Principle 2: Provide a safe and quality service

Principle 3: Act **with professionalism and integrity** at all times

Principle 4: Communicate effectively and work properly with colleagues

Principle 5: Maintain and develop your knowledge, skills and competence

This Code is effective from 1 March 2016.

WHO-GMP inspector

The administrative structure, membership, operation and legal status of the GMP inspectorate should be described in the quality manual.

The quality manual should show how all personnel working for the GMP inspectorate, including subcontracted staff or advisers, and persons serving on committees providing advice, can maintain their impartiality. The GMP inspectorate should ensure that such persons:

- a) are not subject to any commercial, financial or other pressures which might influence their judgement; 避嫌
- b) are not improperly influenced in their inspection of pharmaceutical manufacturers or persons assessed; 不影響查核人員稽查
- c) have not been involved in the design or maintenance of inspected facilities by way of any consultancy service or commercial arrangement.

稽查人員不參與公司之各項工程及顧問工作

倫理與法律

倫理=100% 法律?

藥師法,民國 103 年 07 月 16 日 修正公告實施

◊ 藥師法施行細則,民國 98年 3 月 5 日修正

藥事法,民國 102 年 12 月 11 日 修正

◊ 藥事法施行細則,民國 101 年 12 月 7 日 修正

倫理與法律之關係

法律並非倫理討論的依據。

倫理的討論應超越法律條文的限制。

倫理的討論常先於相關法律的制定。

倫理若與法律衝突，應修改法律。

合法的不一定合倫理。合倫理的不一定合法。

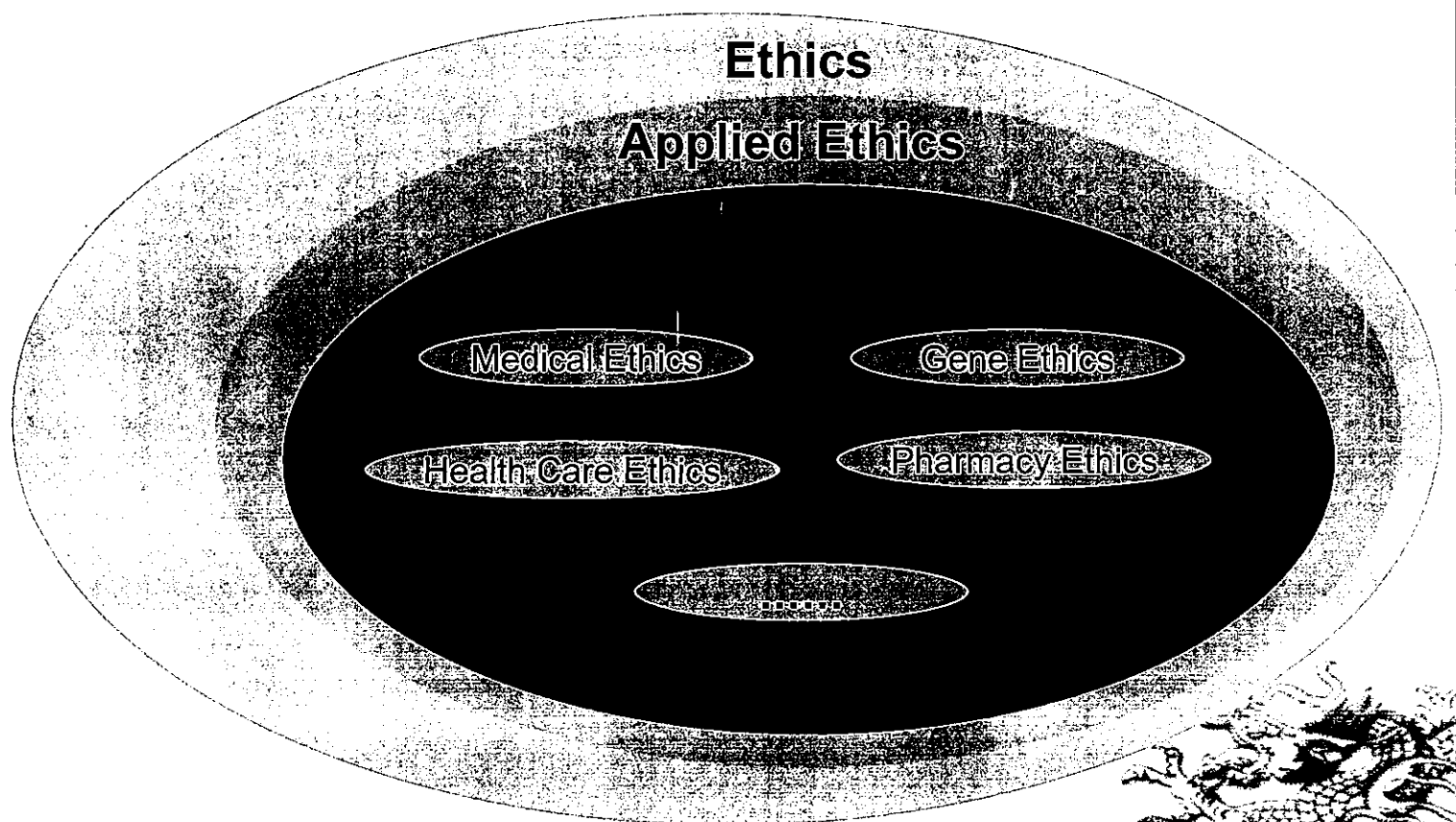
倫理與法律

The law is but the minimum standard of morality

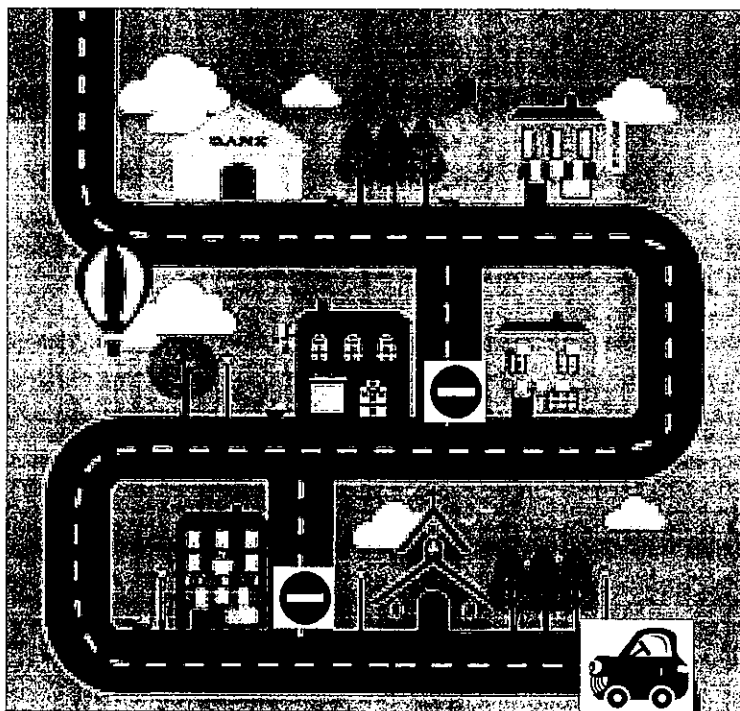
法律是倫理的最低標準

良知

法律



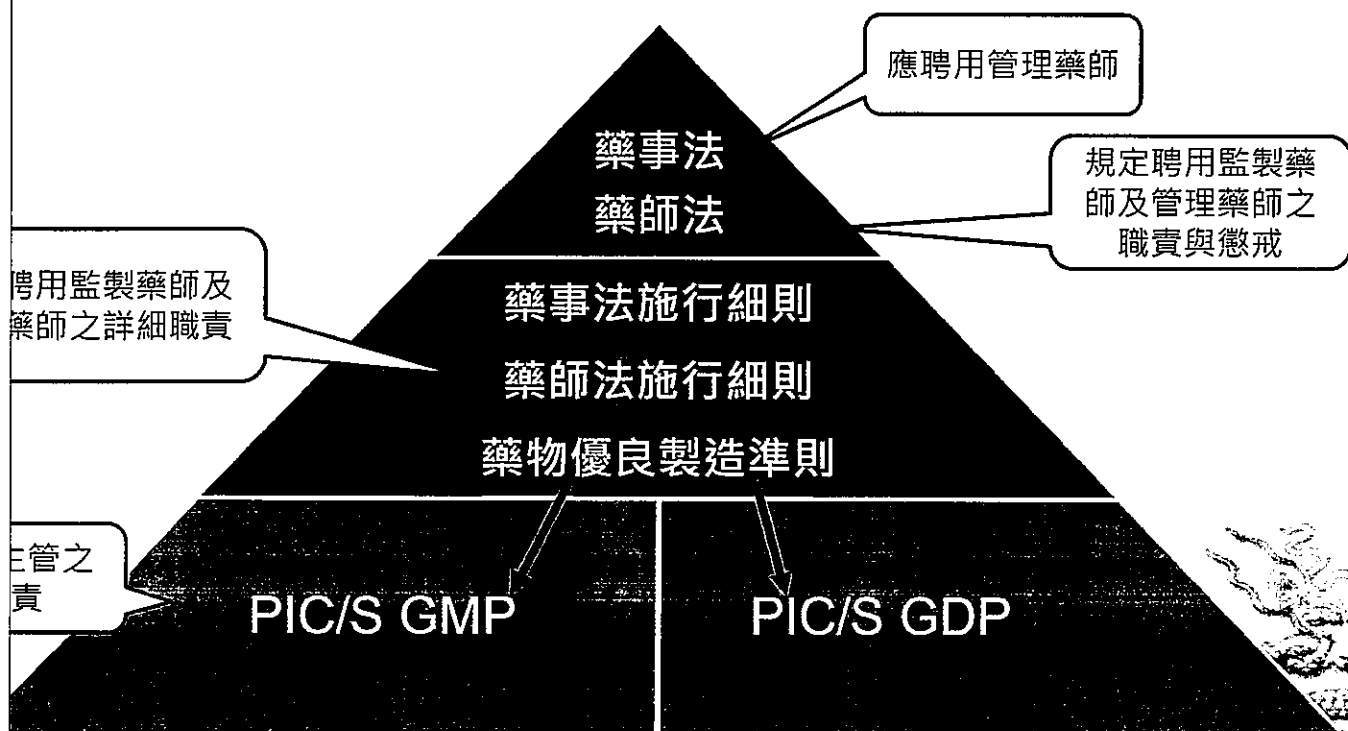
法規--交通規則



- 禁止進入
- 替代道路



監製/管理藥師聘用與職責法源



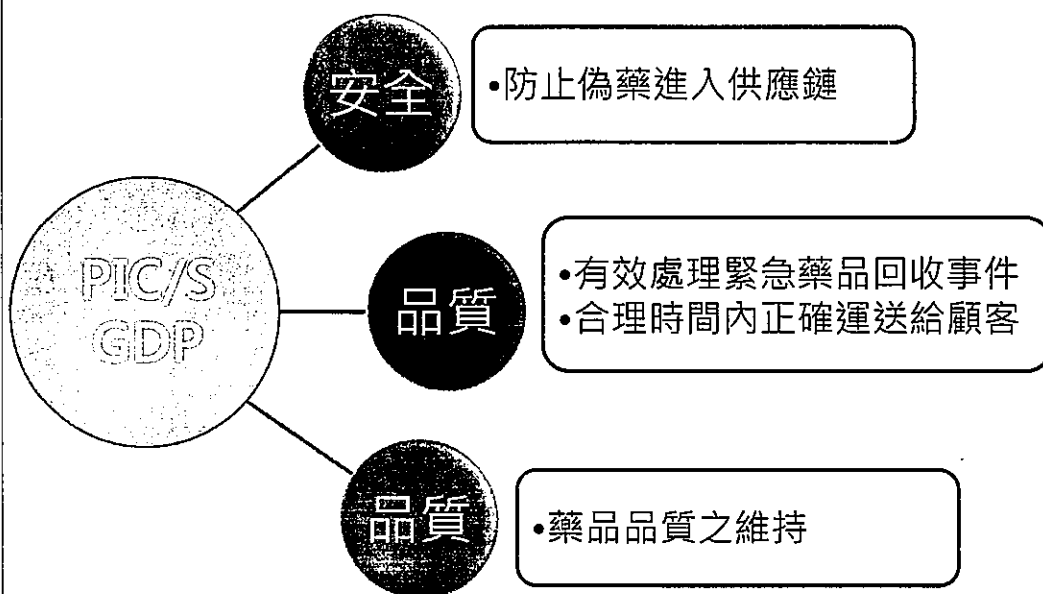
GMP & 藥學倫理

查廠

- ◆ 文件
- ◆ 缺失--audit
- ◆ 廠商-虛應故事
- ◆ 臨場
 - ◆ DEMO
 - ◆ On-going stability
- ◆ Verification
- ◆ Show evidence
- ◆ SOP
- ◆ 便宜行事
- ◆ Deviation 若多到每次需要修正
 - ⇒ 需修改SOP

Integrity, GMP compliance, Predictable

藥品品質管理由GMP擴大至GDP



案例

101年度發生藥品於非GMP藥廠進行分包裝之回收乙案，發現有許可證持有者及代理/經銷商無法清楚交代其產品運銷相關訊息，未能有效追溯藥品流向及執行回收情形。

104年發現國內代理商(非GMP藥廠)自行貼中文標籤時，發生貼錯標籤情形，且貼標作業係屬GMP之一環，應經主管機關核准。



相關法規

品質管理 (Quality Management)

製造許可的持有者

製造藥品時，應確保該藥品適合其預定用途，符合上市許可的要求，且不會由於安全性、品質或有效性的不足而使病人陷於危險

該品質目標之達成是高層管理者的責任，且需要公司內各部門及所有階層之人員，以及公司之供應商與經銷商的參與和許諾



原則 (Principle)

為可靠達成該品質目標，應有全面設計並正確實施的品質保證系統

系統涵蓋優良製造規範、品質管制及品質風險管理，應充分文件化，並監測其效果

品質保證系統的所有部門應適當配置能勝任的人員，以及合適且足夠的廠房、設備與設施

製造許可的持有者及被授權人員另有其他法律責任

品質保證、優良製造規範、品質管制及品質風險管理的基本概念是相互關聯的。在本章中將予以描述，以強調其間之關係及其對於藥品生產及管制之基本的重要性。



品質保證 (Quality Assurance)

藥品之設計與開發方式應考慮優良製造規範的要求；
生產和管制作業應予清楚界定，並採用優良製造規範；
管理責任應予清楚界定；
為正確之原料及包裝材料的製造、供應與使用做出安排；
半製品/中間產品的所有必要管制，以及任何其他製程中管制與確效均已執行
最終產品依界定的程序，正確地操作及核對
未經被授權人員認可每一生產批次皆已依上市許可及任何有關藥品之生產、管制及放行的法規之要求生產與管制前，該藥品不得銷售或供應；
藥品之儲存、運銷及後續的處理應有妥善的安排，以確保在架儲期間能維持其品質；
有自我查核及/或品質稽查的程序，以定期評估品質保證系統之有效性及適用

人事 (Personnel)

一套令人滿意之品質保證系統的建立和維持，以及藥品的正確製造，均仰賴人員。

- ◆ 藥廠有責任配置足夠的合格人員
- ◆ 個別工作人員應清楚瞭解其負責之工作並作成紀錄
- ◆ 所有人員均應認知優良製造規範的原則與其息息相關並接受職前及持續的訓練，包括與工作有關的衛生指導

藥事法中規範執行藥品批發、輸入及輸出之業者

藥物製造業者定義（藥事法第16條）

-係指經營藥品之製造、加工與其產品批發、輸出及自用原料輸入之業者。

藥物販賣業者定義（藥事法第15條）

-經營西藥批發、零售、輸入及輸出之業者。

-經營中藥批發、零售、調劑、輸入及輸出之業者。

GDP實施範圍不包含零售

藥品監製法規

藥事法第29條第1項：

「西藥製造業者，應由專任藥師駐廠監製；中藥製造業者，應由專任中醫師或修習中藥課程達適當標準之藥師駐廠監製。」

藥師法施行細則

第9條 藥品或含藥化粧品製造之監製職責：

1. 關於申請製造藥品或含藥化粧品查驗登記所需樣品之試製及其品質管制紀錄、檢驗(定)規格、檢驗成績，以及申請書所載原料名稱、分量、製法、效能、用法、用量、配方依據、類似製品之審核事項
2. 關於原料、物料之檢查、鑑別及保管技術之指導事項
3. 關於製造之指導、檢驗設備之維護及建議改良事項
4. 關於製造、加工、品質管制程序及技術之擬訂與作業之監督事項
5. 關於成品庫存、保存之檢查與指導事項
6. 其他有關藥學技術事項

藥師執行前項各款事項，應簽章負責作成紀錄，由藥品或含藥化粧品製造業者列入檔案以備查考。

藥師法施行細則

第10條 藥品儲備之監督職責：

關於儲備數量、儲藏處所溫度、濕度、通風情形及防止日曬、雨水與鼠蟲害等設施之檢查及指導改良事項。

關於各類藥品儲備方法之指導及定期抽查檢驗事項。

第11條 藥品供應之監督職責：

關於依藥品種類、性質及供應對象，提示保管使用須加注意之事項
關於運送藥品所需處理技術之指導事項。

GMP後續追蹤管理

藥事法第71條 及「藥物製造業者檢查辦法」

- ◆ 對於核准之GMP藥廠進行後續追蹤管理，以確保藥廠能持續符合GMP之規定，若經查核嚴重違反GMP規定者，則可依「違反藥物優良製造準則之裁罰基準」之規定予以處分，包括罰鍰、公布藥廠名單、改善期間停止其一部或全部之製造、輸入及營業，屆期未改善者不准展延及受理該製造廠之新申請案件，違反GMP情節重大者，並得廢止其一部或全部之「藥物製造許可」，並限廠商於期限內改善完成，以確保上市藥品之品質與安全無虞。

藥師法施行細則

第12條 藥品分裝之監督職責：

關於申請原料藥分裝所需檢驗方法、有關文獻、分裝用容器、標籤實樣及申請書所載原料藥品名、有效期間之審核事項

關於分裝場所、設備、容器及包裝物料之檢查事項

關於分裝技術之指導事項

關於分裝藥品之封緘事項

關於分裝藥品，依規定所作紀錄及報備之簽證事項

藥事法第57條

第2項(國產業者)----製造必須符合藥品優良製造準則

- 藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造。
 - 食藥署自99年起，依國際GMP標準（PIC/S GMP）進行查核，且藥廠需於103年12月31日前全面完成符合PIC/S GMP，相關規範並完成修法，西藥廠的管理與查核皆符合PIC/S組織的要求
 - 執行GMP查廠時，查核範圍包括品質管理、組織與人事、廠房設施與設備（含倉儲管理）、文件、生產、品質管制、委受託製造與檢驗、申訴與產品回收及自我查核等項。

第4項(輸入業者)

- 輸入藥物之國外製造廠，準用前二項規定，並由中央衛生主管機關定期或依實際需要赴國外製造廠檢查之。

裁罰規定

「食藥署已將監製藥師是否落實藥品製造之監管職責，納入後續GMP查核的重點，若違反相關規定者，將分別依藥事法第92條處西藥製造業者三萬元以上二百萬元之罰鍰及依藥師法第21條 將監製藥師移送懲戒。」

製造或輸入偽藥或禁藥者，處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一億元以下罰金。

藥物優良製造準則第3條規定：「西藥藥品含外銷專用產品之製造、加工、分裝及包裝、儲存及運銷，應符合中央衛生主管機關參照國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）其規範所訂定之西藥藥品優良製造規範。.....」

結語

藥品生命週期管理

- ◆ 達到產品規格要求之品質標準
— Safety、Efficacy & Quality
- ◆ 持續穩定地生產及管制
GMP—藥品品質生命週期管理之要項

研發

臨床前
動物試驗

臨床試驗

查驗登記

上市生產

CTD : Safety、Efficacy、Quality

GLP

GCP

GPP/GDP

GMP、GTP

良實驗室操作Good Laboratory Practice ; GCP:藥品優良臨床試驗規範Good Clinical Practice
良運銷作業規範Good Distribution Practice ; GMP:藥品優良製造規範Good Manufacturing Practice
良優良操作規範Good Tissue Practice ; GPP:藥品優良安全監視規範 Good Pharmacovigilance Practice

Ethic

- ◆ 製藥專業
- ◆ 敬業
- ◆ GMP Compliance
 - ◆ Reliable 可靠性
 - ◆ Accuracy 精確性
 - ◆ Completeness 完整性
 - ◆ Consistency 一致性，連貫性

Data Integrity(ALCOA)

- Atributable
- Legible
- Contemporaneously recorded
- Original or a true copy
- Accurate

致謝

- ◆ 生泰合成 蕭振明 顧問
- ◆ 鍾柄泓 顧問
- ◆ TFDA 謝綺雯 科長
- ◆ 藥技中心 王珮瑜 組長

謝謝聆聽

